

корригенты вкуса, ароматизаторы.

Действующее вещество (вещества) в основу пленки может быть введено в виде раствора, эмульсии или суспензии.

Отдельные слои многослойных пленок могут содержать различные концентрации и модификации действующего вещества (веществ).

При получении многослойных пленок из растворов на подложку (форму) наносят несколько слоев с последовательным высушиванием каждого слоя.

Технология производства пленок должна обеспечивать сохранение их целостности в процессе производства, упаковки, хранения и применения.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании пленок должны быть приняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные пленки производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность». Для получения стерильных пленок могут быть использованы радиационные методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

ИСПЫТАНИЯ

Пленки должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

Описание. Приводят описание формы и цвета пленки, запаха – при наличии.

Размеры пленки. Определяют геометрические размеры (длину, ширину, толщину) пленки в мм путем измерения микрометром. Количество пленок для испытания и допустимые отклонения размеров пленки приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных